

Сертифікат якості № 146215
Димарил®

Серія	0086135
Склад лікарського засобу, лікарська форма та розмір	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці 1 таблетка містить гідрохлориду, у порівнянні з 100% речовини 3,0 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Кодіоналіпріпарат», т.ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ UA/14726/01/02, діє безстроково
Розмір серії	18,266 тис. упр.
Дата виробництва	07.12.2023
Термін придатності	3,00 р.
Примітки до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробничі дилігенти	Дилігент №1 пелу з виробництва газраної форми готових лікарських засобів, Дилігент №2 пелу з виробництва твердих форми готових лікарських засобів
Адреса виробничої дилігента	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місто призначення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Дилігент на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про встановлення	№507 від 16.03.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Примітки/важливі відомості до уваги	МІСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/02, серія №1, №2, №3, №4, токет маркування до РТТ № UA/14726/01/02 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додаток до ревізії

Цим є підтвердження наведені нижче інформації є достовірною та вірною. Ця серія препаратів була перевірена відповідно до вимог та вимог та проведення контролю. В якості цієї відповідальності відомо у вказаній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, з тим же використанням до стандартів, які встановлені у реєстраційному документі. Протягом виробництва, зберігання та випуску були перевірені та встановлені відповідності GMP.

Утворено



30.12.2023

Марина ГАДЖЕДИКО

Відділ контролю якості
07.12.2023



Сертифікат аналізу № 145744

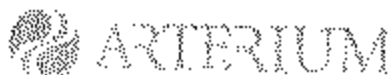
Дімарил®

таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці
 1 таблетка містить глібенкліду, у перерахуванні на 100 % речовини 3,0 мг

Серія: 0086135
 Кількість серій: 18,266 тис. ун
 Дата виробництва: 07.12.2023
 Дата закінчення: 29.12.2023
 Аналіз виконаний у відповідності з: МКА № 73 до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, текст циркуляри до РП № UA/14726/01/02 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).

№	Найменування показника	Вимоги МКА/АМД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки пролонгованої форми, білосніжні, з розподільчим риском з обох боків, світло-жовтіюю каймою. На зливі нерівномірним забарвленням поверхні. Допускається присутність вкраплень білої (тиснецького) каймою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 157,3 мг до 162,8 мг	171,9	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятливо місце має відхилення максимум, зазначено в ДФУ/СФ; 2,94%	Відповідає / ΔV=2,7%	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має повністю розчинитися в ДФУ/СФ; 2,93; при розчиненні в певному ступені розчинення симетриду (С) 80 % від маси, зазначеної в розкладі всі таблетки містяться.	Відповідає / 92-96%	Відповідає
6	Суттєві домішки, %	Домішки В – не більше 0,4 %	Відповідає	Відповідає
		Домішки А/рута домішки – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,9 %	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число дробних мікроорганізмів (ТМЦ) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / <20 КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріждійових та плісневих грибів (ГМЦ) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст глібенкліду в одній таблетці має бути від 2,85 мг до 3,15 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток.	2,96	Відповідає
		Згідно МКА	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 145744
Дімарил®

№	Найменування показника	Вимоги МКВ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно ВКЖ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3 роки

Протокол №: 30.11.2016

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Вимоги: Відповідає вимогам МКВ/ЛЗ по рецептурній частині посвідчення № UA/14726/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до РЧ № UA/14726/01/02 (рішення МОТ №1562 від 08.07.2020).

Почесний ВКЖ

Юлія ВИКОЛОВЕЦЬ

